

Warnmeldung

- Dringender Sicherheitshinweis (FSN) – Mitteilung der FSCA**
 Zur Information

Handelsbezeichnung des betroffenen Produktes: ANCORA

Identifikationsnr. der FSCA (bei Bedarf) 14022018

Art der Handlung

- Modifikation des Produktes
 Rückgabe des Produktes
 Vernichtung des Produktes
 Rückruf des Produktes
 Andere / Others:

Datum / Date: 07.03.2018

An: Medizinische Fachkraft

Diese Sicherheitsinformation ist eine Aktualisierung der vorausgegangenen Sicherheitsinformation vom 21.02.2018. Lot-Nr./Fertigungslos 0216 wurde für den Rückruf als Präventivmaßnahme mit aufgenommen. Diese Lot-Nr. wurde vorher versehentlich nicht mit aufgeführt.

Betroffene Produktdetails:

Intrauterinpeessar – IUP Modell ANCORA

Ref. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal

Ref. 01030400 ANCORA 375 Ag Normal

Ref. 01030200 ANCORA 250 Cu Mini

Fertigungslose: 0114 / 0614 / 1114 / 0415

Fertigungslosen als vorbeugende Maßnahme ersetzt werden: 1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917 der folgenden Intrauterinpeessar:

Ref. 01010500 NOVAPLUS® T 380 Ag Normal

Ref. 01010600 NOVAPLUS® T 380 Ag Mini

Ref. 01010700 NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi

Ref. 01020100 NOVAPLUS® T 380 Cu Normal

Ref. 01020200 NOVAPLUS® T 380 Cu Mini

Ref. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal

Ref. 01030400 ANCORA 375 Ag Normal

Ref. 01030200 ANCORA 250 Cu Mini

Ref. 01040000 GOLD T® Maxi

Ref. 01040100 GOLD T® Normal

Ref. 01040200 GOLD T® Mini

Beschreibung:

Es wurde eine erhöhte Anzahl von Brüchen der Seitenarme (einer oder beide) festgestellt, die sich zum Zeitpunkt der Extraktion des IUP des Modells ANCORA ergaben.

Die daraufhin durchgeführte Untersuchung hat ergeben, dass dieses Problem auf einen Fabrikationsfehler am vom Hersteller gelieferten Ausgangsmaterial zurückzuführen ist. Die Mischung aus dem Polymer (Polyethylen von geringer Dichte) und dem Bariumsulfat (ein Material, das dem Produkt seine Röntgenopazität verleiht – die Feststellung des IUP mit Röntgenuntersuchungen ermöglicht) war im richtigen Verhältnis erfolgt (15-25% Bariumsulfat), aber es haben sich in zufälliger Form Agglomerate gebildet, die eine erhöhte Brüchigkeit des Produktes bewirken, obwohl dieser Parameter vom Hersteller des Ausgangsmaterials kontrolliert und zertifiziert wird.

Die gemeldeten Brüche haben sich mehrheitlich zum Zeitpunkt der Extraktion des IUP ereignet, und zwar im Bereich der Struktur selbst, am Winkel der Verbindung der waagrechten Seitenarme mit der vertikalen Längsachse. Dieser Teil ist es, der zum Zeitpunkt des Einführens bei allen IUPs in Ω -

Form am meisten der mechanischen Beanspruchung ausgesetzt ist, aber mehr noch bei der Extraktion.

Die Kombination des zur Anwendung gelangenden Extraktionssystems (Verdrehung der Arme) mit dem Vorhandensein möglicher Bariumsulfatagglomerate im Bereich der Drehung kann zum Bruch des Intrauterinpressars führen.

Empfehlungen:

- Auf Grundlage der gegenwärtig verfügbaren Daten und der Natur des Bruches (d.h. zum Zeitpunkt der Extraktion) ist festzustellen, dass die Wirksamkeit des IUP nicht durch den Materialfehler beeinträchtigt ist. Daher wird nicht empfohlen, das IUP vorzeitig zu entfernen.
- Bei bereits programmierten Extraktionen wird empfohlen, diese mittels langsamem und ununterbrochenem Ziehen an den Rückhofäden vorzunehmen.

Sollte es tatsächlich zu einem Bruch kommen und ein Fragment des IUP in der Gebärmutter verbleiben, so ist eine Ultraschalluntersuchung durchzuführen und nach ärztlichem Kriterium zu bewerten, welche der folgenden Möglichkeiten am ehesten geeignet scheint:

- Eine bestimmte Zeit abwarten, um die spontane Ausstoßung des Fragments während der Menstruation zu ermöglichen.
- Sollte das Fragment nicht ausgestoßen werden, so muss es mit einem Nadelhalter nach Mathieu oder einem ähnlichen Werkzeug durch den Zervixkanal entfernt werden.
- Schließlich könnte es auch notwendig sein, eine Gebärmutter Spiegelung durchzuführen, um das Fragment zu entfernen.

Sollten Sie IUPs des Modells ANCORA mit den angegebenen Fertigungslosen (0114 / 0614 / 1114 / 0415) auf Lager haben, so setzen Sie sich bitte für die Rückgabe und den Ersatz der Produkte mit Ihrem Vertriebs Händler in Verbindung.

Zusätzlich und als Vorkehrungsmaßnahme werden Ihnen auch IUPs mit späteren als den oben genannten Fertigungslosen (nämlich 1115 / 0216 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917 - ab dem Fertigungslos 1217 wurden bereits alle Korrekturmaßnahmen getroffen -), die Sie auf Lager haben, unabhängig vom betreffenden Modell (NOVAPLUS® / ANCORA / GOLD T®), ersetzt.

Wir bitten um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die wir Ihnen verursacht haben könnten. Sollten Sie noch weitere Erklärungen benötigen, so zögern Sie nicht, sich an uns zu wenden.

Wir bitten Sie, uns den Empfang dieser Mitteilung zu bestätigen.

Mitteilung dieser Warnmeldung:

Diese Warnmeldung ist an alle Personen Ihres Unternehmens weiterzuleiten, die über den beschriebenen Sachverhalt informiert werden müssen, bzw. an jedes andere Unternehmen, an das die von dieser Meldung betroffenen Produkte geliefert wurden. (Im Bedarfsfall)

Bitte leiten Sie diese Warnmeldung auch an jene Unternehmen weiter, in denen der beschriebene Fehler irgendwelche Auswirkungen nach sich ziehen könnte. (Im Bedarfsfall)

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Warnmeldung lange genug bekannt bleibt und beachtet wird, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen gewährleisten zu können. (Im Bedarfsfall)

Ansprechpartner:

EUROGINE, S.L. / CARLOS FALCÓN
cfalcon@eurogine.com / eurogine@eurogine.com

Hiermit bestätigt der Unterzeichnende, dass der nationalen Gesundheitsbehörde von dieser Warnmeldung Mitteilung gemacht wurde.

Unterschrift




EUROGINE, S.L. CIF B59608919
C. Raurell 21-29, Nave 3
08860 Castelldefels - Barcelona (Spain)
Tel. 93 630 43 45 - Fax 93 630 39 71